

非観血式電子血圧計 OIML R 16-2 2002 (E) 改正された英語版

1. 適用範囲

この勧告は、膨張可能なカフを用いて非観血的に動脈血液を測定する非観血式電子血圧計又は非観血式(非侵襲)自動血圧計、及び附属品の一般原則、性能、有効性(効率)並びに機械的・電氣的な安全性の要求事項について規定する。また、この勧告は、型式承認のための試験方法も規定する。

この勧告は、四肢(上腕、手首又は大腿部)で測定する装置にだけ適用する。

備考: ルアーロックはこれらの装置と共に使用されてはならない。

2. 用語

2.1 ブラダ(空気袋)

カフの構成部品であって膨張する部分。

2.2 血圧(血管中の圧力) :

身体の動脈系の圧力。

2.3 カフ:

血圧計の部品であって、ブラダ(空気袋)及びスリーブからなり、患者の四肢に巻き付けられる。

2.4 拡張期血圧(値):

動脈血圧の最小値であって左心室(心室系)の弛緩の結果生じるもの。

備考: 流体静力学的の効果のために、この値はカフを心臓の高さに保ち測定されるのがよい。

2.5 平均の動脈血圧(値) :

血圧曲線の 1 心拍周期の積分値を、その期間で除した値。

備考: 流体静力学的の効果のために、この値はカフを心臓の高さに保ち測定されるのがよい。

2.6 非観血式(非侵襲の)血圧測定 :

生体を傷つけずに動脈血圧を間接的に測定する方法。

2.7 空気圧系：

加圧部及び加圧制御部 (例えば、カフ、チュービング、コネクタ、バルブ、トランスデューサ及びポンプのようなもの)をすべて含んでいる系。

2.8 スリーブ：

ブラダ(空気袋)を囲むカフの本質的に非弾力的な部分。

2.9 血圧計：

動脈血圧の非観血の測定に使用される装置。

2.10 収縮期血圧(値)：

動脈血圧の最大値であって左心室(心室系)の収縮の結果生じるもの。

備考：流体静力学的の効果のために、この値はカフを心臓の高さに保ち測定されるのがよい。

示唆された改正 1

(削除)

2.11 電気機械的な血圧測定システム：

システムは次のものから成る

- ・少なくとも 1 個のカフで、空気圧系に接続されるもの；
- ・少なくとも 1 台の電気機械的な変換器で、カフ内圧力を測定するもの；
- ・少なくとも 1 個の測定値表示器；
- ・もし必要ならば信号入出力部。

2.12 電気機械的な圧力トランスデューサ

圧力信号を電氣的信号へ変換する部品。

備考：

- ☐ 文脈上の接続はない。

2.11 オシロメトリック法

この方法では、カフを腕に巻き、動脈の血流が遮断されるまでカフ内圧力を増す。次に、カフ内圧力を徐々に減らす)。

備考：カフの膨張及び収縮中に、小さな圧力変化(振動)が、動脈血圧脈拍の結果カフに生じる。これらの振動(それらは最初に増加し、次に減少する)が、測定システム中の対応するカフ内圧力値と一緒に、検知され記憶される。記憶された値を用いて、心収縮期、心拡張期及び平均の動脈血圧値を、数学上適切なアルゴリズムを使用して引出すことができる。膨張過程に測定を行うことができる。

2.12 零点調整

この手順は、大気圧で 0 kPa(0 mmHg) (ゲージ圧: 0 kPa(0 mmHg))まで圧力の読みの偏差を修正する。

2.13 患者シミュレータ

加圧と減圧の間、振動カフ脈波及び／又は血管音をシミュレートするための装置。

備考：この装置は精度の試験には使用されないが、性能の安定性を評価する際に必要である。

2.14 聴診法

この技法では、閉塞動脈の音(コロトコフ音として知られている)が、閉塞圧力を徐々に減らす間に聞こえる。音が聞こえ始める時が収縮期血圧と一致し、音が消える時が拡張期血圧と一致する。

2.15 自己線形化収縮バルブ

測定のために空気圧系の線形化排気を制御するバルブ。

示唆された改正 2

(追加)

2.16 非観血式自動血圧計

医療用の計測器であって、血圧の非観血の評価に使用される。膨張式のカフ内圧力トランスデューサ、収縮のためのバルブ、及び／又は表示器が、血圧を決定する自動的な方法と共に使用される。

備考：自動血圧計の部品は、マノメータ、カフ、収縮バルブ(しばしば空気系を急速に排気するバルブと組み合わせる)、ブラダ(空気袋)を膨張させるポンプ及び接続管を含んでいる。

備考：

□ それは、ISO 80601-2-30 の中の自動血圧計の定義として引用される。

3. 装置の範疇の記述

示唆された改正 3

(オリジナル)

血圧計の主要部品は、患者の腕に巻くカフ及びブラダ(空気袋)、ブラダ(空気袋)の中の圧力を増減するシステム並びにブラダ(空気袋)の中の瞬間の圧力を測定し表示する手段である。

(改正された)

血圧計の主要部品は、患者の腕に巻きつけるカフ及びブラダ(空気袋)、ブラダ(空気袋)の中の圧力を増減する 空気圧系 並びにブラダ(空気袋)の中の瞬間の圧力を測定し表示する手段である。

特殊な装置の種類は、デジタル電子血圧計、血圧モニタ及び多重パラメータ患者監視装置を含んでいる。用途は家庭ヘルスケア環境、又は公共用などである：

備考：

□ このシステムは、空気圧系であると明確に 2.7 に従って記述されるのがよい。

□ 特殊な装置の種類がこの文書の中で言及されるのがよい。

4. 測定の単位

血圧は、キロパスカル(kPa)、又は水銀柱ミリメートル(mmHg)で示されなければならない。

5. 計測学的な要求事項

5.1 カフ内圧力指示の最大の許容誤差

示唆された改正 4

(オリジナル)

外気温度範囲 15°C～25°C、及び相対湿度範囲 20%～85%の条件に対し、圧力の増減の両方に対し、カフ内圧力の測定の最大の許容誤差は、目盛範囲の任意の点において、最初の検証時に ±0.4 kPa(±3 mmHg)、使用中の血圧計に対し ±0.5 kPa(±4 mmHg) でなければならない。

試験はA.2に従って実施されなければならない。

(改正された)

外気温度範囲 15°C～40°C、及び相対湿度範囲15%～85%の条件に対し、圧力の増減の両方に対し、カフ内圧力の測定の最大の許容誤差は、目盛範囲の任意の点において、±0.4 kPa(±3 mmHg)又は±2%でなければならない。

試験はA.1に従って実施されなければならない。

備考：

□ 試験のための温度及び湿度の範囲はISO202.12.1.102と一貫性を保つために変更される。

□ R16のこのバージョンでは、MPEの計測学的な要求事項はもはや「最初」及び「使用中」を識別しない。また、値は、最近の技術開発及び関係するヘルスケアを考慮して最終的に「0.4kPa(3mmHg)」とする。

□ A.2は試験手順ではない。

5.2 臨床試験¹によって測定される総合体系の最大の許容誤差

次の最大の許容誤差が総合体系に当てはまらなければならない：

□ 測定の最大の平均誤差：±0.7 kPa(±5 mmHg)；

□ 最大の実験の標準偏差：1.1 kPa(8 mmHg)。

推奨される試験方法については、附属書Cを参照。

5.3 環境性能

5.3.1 保管

血圧測定システムは、24時間－5°Cの温度で、24時間50°Cの温度で、相対湿度85%(結露なし)で保管後、この勧告で指定された要求事項を維持しなければならない。

試験は環境条件(5.1を参照)でA.2に従って実施されなければならない。

¹ 製造事業者により実施される

試験の前に、試験サンプルは、24 時間－5℃の温度で、その直後 24 時間 50℃の温度で、人工気候室内に置いておく。

備考： マルチパラメータモニタは、保管中に破損される部品を含んでいるかもしれない。したがって、A.3 の中で述べられた一般的な温度範囲は、R16-1 の中の要求事項より狭くなった。

5.3.2 温度、相対湿度

示唆された改正 5

(オリジナル)

外気温度範囲 10℃～40℃、及び相対湿度 85%(結露なし)に対し、血圧計のカフ内圧力指示の差は±0.4 kPa(±3 mmHg)を超過してはならない。

(改正された)

外気温度範囲 10℃～40、及び相対湿度 85%(結露なし)に対し、血圧計のカフ内圧力指示の差は±0.4 kPa(±3 mmHg)を超過してはならない。また、血圧計の血圧決定は 3mmHg(0.4 kPa)未満でなければならない。

備考：

□ A.11 の中で指定されるのは血圧測定システムの安定性を試験する方法である。混同が回避されるのがよい。

試験は A.2 と A.11 に従って実施されなければならない。

血圧値の決定のための信号処理は、温度及び相対湿度の範囲内で影響を受けてはならない。如何なる条件の組合せに対しても、基準圧力と装置の示すカフ内圧力との間の偏差はすべて、最大の許容誤差以下でなければならない。

示唆された改正 6

(追加)

5.4 血圧計測範囲

自動血圧計は、拡張期血圧を少なくとも20 mmHg(2.7 kPa)から60 mmHg(8.0 kPa)の範囲で新生児のモードで、40 mmHg(5.3 kPa)から130 mmHg(17.3 kPa)の範囲でその他モードで示すことができなければならない。

自動血圧計は、収縮期血圧を少なくとも40 mmHg(5.3 kPa)から110 mmHg(14.7 kPa)の範囲で新生児のモードで、60 mmHg(8.0 kPa)から230 mmHg(30.7 kPa)の範囲でその他モードで示すことができなければならない。

試験は A.15 に従って実施されなければならない。

備考：

□ ホームヘルスケア環境で使用される多くの非観血式自動血圧計は、医療目的に使用されるものより狭い計測範囲を持っていることが、毎日の試験で見つかる。そのような試験が必要でない場合、それらは公衆衛生機関に入ってもよい；

□ 血圧計測範囲の試験は血圧シミュレータの使用により行ってもよい(IEC/DIS 80601-2-30 の 201.12.1.103 を参照)。

示唆された改正 7

(追加)

5.5 血圧計の血圧表示安定性

外気温度範囲 15℃～40℃、及び相対湿度範囲 15%～85%の条件に対し、圧力の増減の両方に対し、血圧計の血圧指示の差は、0.7 kPa (5 mmHg)を超過してはならない。試験は A.16 に従って実施されなければならない。

備考:

□ この追加は強く示唆される。なぜなら実際の状況で、数年の使用の後の大きな問題が、血圧測定 of 繰返し性が劣ることにあるからである。この問題はカフ内圧力の表示値を単に見るだけでは検知できないかもしれない。

□ さらに、これは A.11 に対し補足的である。A.11 は、異なる周囲条件の下の血圧測定の安定性を試験するためにシミュレータを使用する方法を示唆する。これによれば、実行と評価の条件に特定の手段は不要である。

6. 技術的要求事項

6.1 一般

装置又はその部品であって、この勧告で詳述した材料又は構造とは異なるものは、等価な程度の安全性及び性能が得られることが実証されるならば、容認されなければならない。

6.2 カフとブラダ(空気袋)の技術的要求事項

示唆された改正 8

(オリジナル)

カフはブラダ(空気袋)を含まなければならない。再使用可能なカフについては、製造事業者は、添付書類の中で清掃方法を示さなければならない(7.5 を参照)。

(改正された)

カフはブラダ(空気袋)を含むか組込まなければならない。カフの構造は、腕に巻いた場合、正確なサイズに確実になる構造でなければならない。そのカフを使用するのに適切な腕の周囲長さの範囲をカフに表示しなければならない。

備考:

□ ISO201.101 の中の記述が示唆される。

備考: ブラダ(空気袋)の最適な寸法は、カフの適用腕周囲長の中央部分でブラダの幅が腕周囲長の 40%である。かつカフの適用腕周囲長の中央部分でブラダの長さが腕周囲長の少なくとも 80%、望ましくは 100%である。不適切な寸法の使用は、測定の正確さに影響することがある。

6.3 表示部の技術的要求事項

表示部は、測定値などの情報が読み取れて、容易に認識され得るように、設計され配置されなければならない。

試験は目視検査によって実施されなければならない。

略語を表示部上で使用する場合、次による：

- 「S:」又は「SYS」：収縮期血圧(値);
- 「D:」又は「DIA」：拡張期血圧(値);
- 「M:」又は「MAF」：平均の動脈血圧(値)

1 文字の文字略語は、SI 単位と混同しない方法で配置しなければならない。

6.4 動力源の電圧変動の影響

6.4.1 内部電源

示唆された改正 9

(オリジナル)

6.4.1.1 A.4.1 によって決定された動作範囲内の電圧の変動は、カフ内圧力の読み及び血圧測定結果に影響を及ぼしてはならない。

(改正された)

6.4.1.1 A.4.1 によって決定された動作範囲内の電圧の変動は、カフ内圧力の読みに影響を及ぼしてはならない(5.1 と 5.2 に指定された要求事項に従う)。

備考：

- 特定の評価基準が与えられるのがよい。
- A4.1 と一貫性を維持し、カフ内圧力と動的な血圧との間の混同を回避するため。

6.4.1.2 この動作範囲の外で、カフ内圧力の読み及び血圧測定結果が表示されてはならない。

試験は A.4.1 と A.5.1 に従って実施されなければならない。

6.4.2 外部電源

示唆された改正 10

(オリジナル)

6.4.2.1 製造事業者によって指定された動作範囲内の電圧(7.5 を参照)の変動は、カフ内圧力の読み及び血圧測定結果に影響を及ぼしてはならない。

(改正された)

6.4.2.1 製造事業者によって指定された動作範囲内の電圧(7.5 を参照)の変動は、カフ内圧力の読みに影響を及ぼしてはならない(5.1 と 5.2 に指定された要求事項に従う)。

備考：

- 特定の評価基準が与えられるのがよい。
- A4.1 と一貫性を維持しカフ内圧力と動的な血圧との間の混同を回避するため。

試験は、A.4.2 及び A.5.2(交流)、又は A.4.3 及び A.5.3(直流)によって実施されなければならない。

6.4.2.2 不正確な値であって、6.4.2.1 に示す範囲の外の電圧変動に起因する値は表示されてはならない。

試験は A.4.4(交流)及び A.4.5(直流)によって実施されなければならない。

示唆された改正 11

(オリジナル)

備考：装置の不調の場合、2kPa (15 mmHg)未満の収縮が 180 秒以内に成人患者の場合保証され、0.7kPa (5 mmHg)未満の収縮が 90 秒以内に新生児／幼児患者の場合保証されなければならない。

(改正された)

備考：装置の不調の場合、2kPa (15 mmHg)未満の収縮が 30 秒以内に成人患者の場合保証され、0.7kPa (5 mmHg)未満の収縮が 90 秒以内に新生児／幼児患者の場合保証されなければならない。

備考：

□ ISO201.101 の中の記述が示唆される。

6.5 空気圧系

6.5.1 空気漏えい

空気漏えいは、0.8 kPa/min(6 mmHg/min)の圧力低下を超過してはならない。

試験は A.6 に従って実施されなければならない。

6.5.2 聴診法を使用する装置の減圧システム

手動操作及び自動収縮バルブの減圧システムは、0.3 kPa/秒～0.4 kPa/秒(2 mmHg/秒～3 mmHg/秒)の減圧速度を収縮期・拡張期血圧の目標範囲内で維持できなければならない。脈拍数の関数として減圧を制御する装置については、0.3 kPa/拍～0.4 kPa/拍(2 mmHg/拍～3 mmHg/拍)の減圧速度が維持されなければならない。

備考：手動で操作される減圧弁は、これらの値に容易に調整可能であるのがよい。

試験は A.7 に従って実施されなければならない。

6.5.3 急速排気

空気圧系の急速な排気中に、バルブを完全に開いたまま、35 kPa から 2 kPa まで(260 mmHg から 15 mmHg まで)減圧する時間は、10 秒を超過してはならない。

新生児／幼児のモードで測定できる血圧計(血圧測定システム)については、20 kPa から 0.7 kPa まで(150 mmHg から 5 mmHg まで)減圧する時間は、空気圧系の急速な排気中に、バルブを完全に開いたまま、5 秒を超過してはならない。

試験は A.8 に従って実施されなければならない。

6.5.4 零点調整

血圧計(血圧測定システム)は自動的な零点調整ができなければならない。零点調整は適切な間隔で少なくとも装置の電源を入れた後に開始され、実施されなければならない。零点調整時に、0 kPa(0 mmHg)のゲージ圧になり、その後カフ内圧力が表示されなければならない。

スイッチを入れた直後だけに零点調整をする装置は、圧力トランスデューサ及びアナログ信号処理回路のドリフトが 0.1 kPa(1 mmHg)を超過する場合、自動的に電源が切れなければならない。

試験は A.9 と A.10 に従って実施されなければならない。

示唆された改正 12

(追加)

6.5.5 マノメータ試験モード

自動血圧計は、マノメータ試験モードを持たなければならない。これは少なくとも正常血圧表示範囲における静水压測定ができるモードである。このモードは、正常使用において利用可能ではなく、保守／試験要員に限定されなければならない。

試験は目視検査によって実施されなければならない。

備考：

□ ISO 201.12.1.16 の中の記述は、マノメータ圧力精度を検証するために使用されるモードを適用するため示唆される。

6.6 電磁両立性

示唆された改正 13

(オリジナル)

どちらか:

□ 電氣的及び／又は電磁的干渉は、カフ内圧力指示又は血圧測定結果の悪化を招いてはならない; 又は

□ 電氣的及び／又は電磁的干渉が異常を生じる場合、異常は明白に示されなければならない。また、電磁妨害の停止後 30 秒以内に通常動作を回復できなければならない。

試験は適切な OIML 条項(特に OIML D 11 の条項)に従って実施されるのがよい。

(改正された)

6.6.1 適合基準

□ 電氣的及び／又は電磁的干渉はカフ内圧力指示の悪化を招いてはならない。つまりカフ内圧力の測定の最大の許容誤差は、±0.4 kPa(±3 mmHg)でなければならない。;

又は

□ 電氣的及び／又は電磁的干渉が異常を生じる場合、異常は明白に示されなければならない。また、電磁妨害の停止後 30 秒以内に通常動作を回復できなければならない。

試験は適切な OIML 条項(特に OIML D 11 の条項)に従って実施されるのがよい。

備考：

□ ISO 202.6.2.1.10 の中の記述は、カフ内圧力と動的な血圧との間の混同を回避するため示唆される。

□ 新しい項目 6.6.2「電気外科妨害の回復」を追加するために、オリジナルの要求事項は 6.6.1 に入れられた。

示唆された改正 14

(追加)

「電気外科妨害の回復」の試験項目は、形式試験のために追加されるのがよい。また、試験は IEC/DIS 80601-2-30 の 202.6.2.101 に従って実施してもよい。

備考：

□ 多重パラメータのモニタが電気外科の環境中で使用されることが多いので、血压測定モジュールは、そのような環境中で使用される時、「電気外科妨害の回復」の能力について試験されるのがよい。

6.7 カフ内圧力指示の安定性

10 000 回の測定サイクルをシミュレートした後、カフ内圧力指示の変化は、圧力範囲の全体にわたって 0.4kPa(3 mmHg)を超えてはならない。

試験は A.12 に従って実施されなければならない。

6.8 圧力指示装置

6.8.1 公称範囲及び計測範囲

カフ内圧力測定の公称範囲は製造事業者によって指定されなければならない。カフ内圧力の計測と表示の範囲は公称範囲と等しくなければならない。カフ内圧力の公称範囲外の血压測定結果の値は、範囲外として明確に示されなければならない。

試験は目視検査によって実施されなければならない。

6.8.2 デジタル指示

デジタル表示単位(digital scale interval)は 0.1 kPa(1 mmHg)でなければならない。

パラメータの測定値が 2 つ以上の表示部上で示される場合、表示部はすべて同じ数値を示さなければならない。

表示部上の測定数値、及び測定単位を定義する記号は、誤解を回避できる方法で配置されなければならない。

数字と文字は明確に判読できなければならない。

試験は目視検査によって実施されなければならない。

6.9 信号入／出力部

非観血式の血压測定に関する適切な信号入／出力部(内部インタフェース、例えばマイクロフォン信号入力を除く)の構造は、附属品の不適切な接続又は欠陥が、カフ内圧力の誤表示又は血压の誤表示を招かないことを、確実にしなければならない。

試験は A.13 に従って実施されなければならない。

6.10 警報

警報が使用される場合、それらは中位以上の優先順位でなければならない。

6.11 安全性

6.11.1 カフ内圧力

どんな血圧測定もいつでも 1 回のキー操作によって中止できなければならない。また、これにより急速な排気ができなければならない(6.5.3 を参照)。

試験は A.14 に従って実施されなければならない。

6.11.2 禁止されている操作(無許可のアクセス)

正確さに影響する制御機構はすべて封印され、無許可のアクセスを防止しなければならない。

試験は目視検査によって実施されなければならない。

6.11.3 配管用コネクタ

装置ユーザー(使用者)であって、脈管に流体システムを使用する環境での使用を意図する者は、必要な予防措置をすべて講じ、血圧計測装置の出力を不注意にそのようなシステムに接続することを避けなければならない。空気が誤って血管内に注入されるからである。例えばルアーロックを使用した場合である。

6.11.4 電氣的な安全性

電子式又は自動血圧計は適切な国家安全規則に適合しなければならない。

6.11.5 振動と衝撃に対する抵抗

示唆された改正 15

(オリジナル)

血圧計は、OIML D 11 の該当規定(例えば 1994 年版の項A.2.2、機械的な条件)に適合しなければならない。

(改正された)

血圧計は、OIML D 11 の該当規定に適合しなければならない。

備考:

☐ OIML D 11 の現在の有効なバージョンは 2004 年版であり、現在改正中である。

試験の後、装置は(この勧告の)5.1 の要求事項に適合しなければならない。

7. 計測学的な管理

地域規則又は国家規則は、非観血式血圧計のための型式承認、初回検証又は定期的検証を規定しているかもしれない。これらの管理は下記条件を満たさなければならない。

7.1 型式承認

新しい型式の血圧計の少なくとも 3 台のサンプルが試験されなければならない。

計測学的・技術的要求事項への適合を検証する試験は、附属書 A によって行われなければならない。試験報告書は附属書 B によって準備(作成)されなければならない。

7.2 検証

7.2.1 初回の立証

初回の立証では、5.1 と 6.5.1 の要求事項が満たされなければならない。

試験は A.2 と A.6 によって実施されなければならない。

7.2.2 事後の立証

示唆された改正 16

(オリジナル)

承認された型式の血圧計の各装置は、2 年ごと又は修理の後に検証されなければならない。少なくとも 5.1 及び 6.5.1 が満たされ、また、試験は A.2 と A.6 によって行われなければならない。

(改正された)

承認された型式の血圧計の各装置は、定期的に、加盟国の該当する計量の法律及び規則に従って、又は修理の後、検証されなければならない。少なくとも 5.1 及び 6.5.1 は満たされ、また、試験は A.2 と A.6 によって行われなければならない。

備考：

- ☐ ISO 202.6.2.1.10 中の記述が示唆される。
- ☐ 検証期間は加盟国によって決定されることが示唆される。

7.3 密封

7.3.1 管理マークは、鉛シールに刻印し、必要な場合は常に、対応するパンチねじが付けられなければならない。これらのシールは、制御マークの破壊なしで次のことを防止しなければならない：

- 血圧計がシステムの一部である患者監視装置の場合：血圧を測定する計測学的な該当部分の操作；
- 他のすべてのマノメータの場合：ケーシングの開封。

7.3.2 装置の構造が妨害に対する防衛手段を保証する場合、計測学的な制御マーク又は防衛手段マークはラベルの形で付けてもよい。

7.3.3 シールはすべて、ツールを使用せずにアクセス可能でなければならない。

7.4 装置の表示

装置は次の情報のマークを付けなければならない：

- 製造事業者の名前及び／又は商標；
- 製造番号及び製造年；
- 計測範囲と測定単位；
- 型式承認番号(該当する場合)；
- ブラダの周方向の中心：カフを動脈位置に正しく装着させるための表示；
- 適用腕周範囲 (6.2 を参照)。

示唆された改正 17

(追加)

- 家庭ヘルスケア環境用の自動血圧計については、販売用包装材は、エンドユーザーが必要とする情報を表示しなければならない。例えば最小限、次の情報である：
 - 操作時及び保管時の温度及び湿度の範囲；
 - 電池式の自動血圧計用の場合、特別の要求事項。
- 公共の場所で自己使用を意図する公共用の自動血圧計、それは次のマークを付けるなければならない：
 - 使用上の注意事項、例えば血圧測定の結果には医師の診断が必要である旨の記載；
 - 適切な操作指示

備考:

□ その追加は IEC 201.7.2.102、201.7.2.104 から言及される。

7.5 製造事業者情報

製造事業者によって提供される情報は、この勧告で与えられる仕様と要求事項に適合しなければならない。

製造事業者の附属文書(マニュアル)は次の情報を含まなければならない：

- 完全なタイトルを含む OIML R 16-2 への言及；
- 正確な適用にとって重要な操作手順の説明(例えば、適切なカフサイズの選択、カフの位置合わせ及び減圧速度の調節)；
- 脈管に流体システムを使用する環境での使用を意図する装置のユーザーへの警告。血圧計測装置の出力を不注意にそのようなシステムに接続しないこと。空気が誤って脈管内に流入されるからである。例えばルアーロックを使用した場合である；
- 再使用可能なカフを清掃する方法；
- 装置が適切に安全に常に作動することを確実にする保守の性質及び頻度；次のことが勧められる。性能の点検を少なくとも 2 年ごと、並びに保守及び修理の後に行う。それには少なくとも 5.1 及び 6.5.1 の要求事項を再度検証する(少なくとも 7 kPa(50 mmHg)及び 27 kPa(200 mmHg)で試験する)；
- 付属品を含む圧力計測システムに属するすべての部品のリスト；
- 血圧計測装置の操作原理の記述；
- 性能に影響するかもしれない環境上、操作上の要因に関する備考(例えば、電磁界、不整脈)；
- 信号入／出力部の仕様；
- 定格電圧の仕様、該当する場合；
- 意図した動力源の仕様、該当する場合；
- 血圧測定結果の公称範囲；
- 準備期間(ウォーミングアップ)、該当する場合；
- 「表示範囲外」を示す信号の記述 (6.4.1.2 と 6.4.2.2 を参照、該当する場合)；
- 警報の記述、該当する場合。

附属書 A 試験手順(規定)

A.1 一般

示唆された改正 18

(オリジナル)

デジタル表示については、表示システムは 1 単位よりも小さい変化を表示できないから、0.1kPa(1 mmHg)の不確かさがどんな表示値でも許容されなければならない。

(改正された)

デジタル表示については、表示部システムは 1 単位未満の変化を示すことができないから、0.1kPa(0.08mmHg)(訳注：0.08 は 0.8 の誤りと思われる。このページの下記のA2.1を参照)の不確かさがどんな表示値でも許容されなければならない。

備考：

□ kPa を Hg に変換するのに一貫性を持たせるため。

A.2 カフ内圧力指示の最大許容誤差を試験する方法

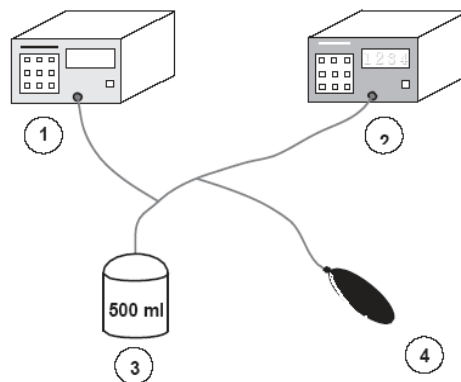
5.1 の要求事項を適用しなければならない。

A.2.1 装置

- 剛性のある金属容器であって、容量が $500\text{ml} \pm 5\%$ のもの；
- 校正された基準圧力計であって、不確かさが $0.1\text{ kPa}(0.8\text{ mmHg})$ 未満のもの；
- 圧力発生器、例えば、送気球(ゴム珠)であって、減圧弁(バルブ)をもつもの；
- T 字継手及びホース。

A.2.2 手順

カフを容器に置き換えること。校正された基準圧力計を、T 字継手及びホースを用いて、空気系回路に接続すること(図 1 を参照)。電気機械式ポンプ(もし付いていれば)を不能にした後に、付加的な圧力発生器を圧力系へ、別の T 字継手を用いて、接続すること。試験は $7\text{ kPa}(50\text{ mmHg})$ を超えない圧力間隔で、 $0\text{ kPa}(0\text{ mmHg})$ と目盛範囲の最大圧力との間で行うこと。²



1 基準圧力計； 2 試験される装置； 3 金属容器； 4 圧力発生器

図 1 カフ内圧力指示の誤差の限度を決定するための測定システム

² 線形性についての疑いのある場合には、抜打ち検査を行うか、又は、圧力ステップの幅を小さくするのがよい。つまり、通常推奨される $7\text{ kPa}(50\text{ mmHg})$ から $3\text{ kPa}(20\text{ mmHg})$ まで小さくする。これは附属書 B の表 1 にも当てはまる。

A.2.3 結果の表し方

結果は、試験される装置の圧力表示と、基準圧力計の対応する読みとの間の差として、表すこと(B.2 を参照)。

A.3 カフ内圧力指示に対する温度の影響を試験する方法

A.3.1 装置

- A.2.1 の中で指定された装置; 及び次の装置

示唆された改正 19

(オリジナル)

- 恒温恒湿槽

(改正された)

- 恒温恒湿槽。 温度 1℃、相対湿度 5%の精度で調整可能なもの。

備考：

□ 恒温恒湿槽のそのような精度情報は R16-2 の A.11.1 の中で与えられるが、「恒温恒湿槽」の節が最初に記載される箇所に示して、読みやすくするのがよい。

A.3.2 手順

カフを容器に置き換えること。校正された基準圧力計を、T 字継手を用いて、空気系回路に接続すること(図 2 を参照)。電気機械式ポンプ(もし付いていれば)を不能にした後に、付加的な圧力発生器を空気系回路へ、別の T 字継手を用いて、接続すること。

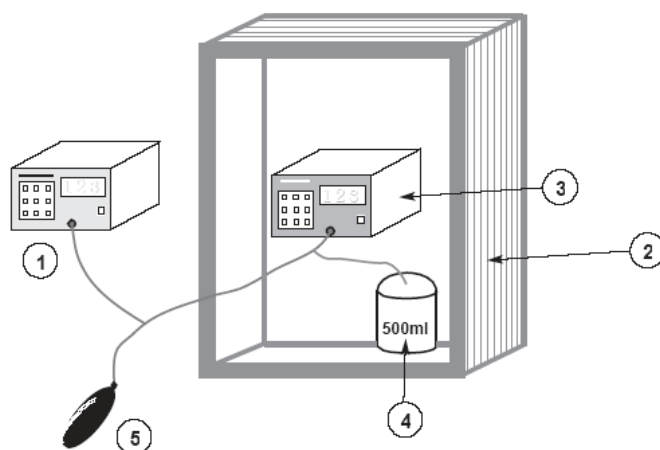
温湿度の次の組合せの各々について、装置を少なくとも 3 時間、恒温恒湿槽内で慣らし、装置を安定した状態にすること：

- 10℃の周囲温度、85%の相対湿度 (結露なし)
- 20℃の周囲温度、85%の相対湿度 (結露なし)
- 40℃の周囲温度、85%の相対湿度 (結露なし)

上記の温湿度の組合せの各々について、A.2.2 に記述されたカフ内圧力指示の試験を行うこと。

A.3.3 結果の表し方

結果は、関連温度値で試験される装置の圧力表示と、基準圧力計(B.3 を参照)の対応する表示との間の差として表すこと。



1 基準圧力計； 2 恒温恒湿槽；
3 試験される装置； 4 金属容器； 5 圧力発生器
図2 温度の影響を決定するための測定システム

A.4 カフ内圧力の表示値に対する電源電圧変動の影響を試験する方法

A.4.1 内部電源

A.4.1.1 装置

- 調整可能な直流電源；
- 電圧計であって、不確かさが測定値の 0.5%未満のもの；
- 校正された基準圧力計であって、不確かさが 0.1kPa(0.8 mmHg)未満のもの。

A.4.1.2 手順

血圧測定システム(訳注：以下、血圧計という)の内部電源を、製造事業者指定の内部電源インピーダンスと等価なインピーダンスをもつ直流電源と置き換えること。印加される直流電源を、電圧計を用いて測定すること。0.1V の間隔で直流電源を変更することにより、血圧計を試験すること。そしてカフ内圧力の読みが依然として表示される下限電圧を決定すること。

内部電源の最大の許容可能なインピーダンスを用いて試験を行うこと。

A.2 に記載の方法で、下限電圧より 0.1V 高い電圧及び定格電圧で試験を行うこと。

A.4.1.3 結果の表し方

結果は、試験される血圧計のカフ内圧力指示と、基準圧力計のカフ内圧力指示との差として、下限電圧より 0.1V 高い電圧及び定格電圧のそれぞれにおいて表すこと。

A.4.2 外部電源—交流

A.4.2.1 装置

- 調整可能な交流電源;
- 電圧計であって、不確かさが測定値の 0.5%未満のもの;
- 校正された基準圧力計であって、不確かさが 0.1 kPa(0.8 mmHg)未満のもの。

A.4.2.2 手順

血圧計を、調整可能な交流電源に接続すること。
交流電源の変動を、電圧計を用いて測定すること。

A.2 に指定の手順で、次の条件で試験を行うこと:

示唆された改正 20

(オリジナル)

- 製造事業者が示す最大定格電圧より 10%高い電圧;
- 製造事業者が示す定格電圧の最大、最小値の平均値;
- 製造事業者が示す最小定格電圧より 10%低い電圧。

(改正された)

- 製造事業者が示す最大定格電圧より 10%低い電圧;
- 製造事業者が示す定格電圧の最大、最小値の平均値;
- 製造事業者が示す最小定格電圧より 10%高い電圧。

備考:

□ 改正担当者は、これは、R16-2 のオリジナル版の誤りであると思う。なぜなら、仕様の「製造事業者が示す最大定格電圧より 10%高い電圧」及び「製造事業者が示す最小定格電圧より 10%低い電圧」は、両方とも、製造事業者が示す電圧範囲を超過するからである。6.4.2.2 によれば、この要求事項は、「不正確な血圧の読みは表示されないこと」である。

A.4.2.3 結果の表し方

結果は、試験される血圧計のカフ内圧力指示と、基準圧力計のカフ内圧力指示との間の差として表すこと。

A.4.3 外部電源—直流

A.4.3.1 装置

A.4.1.1 にリストアップされた装置を使用すること。

A.4.3.2 手順

血圧計を直流電源に接続すること。電圧計を参照して直流電源を調整すること。

A.2 に指定の手順で、次の条件で試験を行うこと:

- 製造事業者が示す最大定格電圧より 10%高い電圧;
- 製造事業者が示す定格電圧の最大、最小値の平均値;
- 製造事業者が示す最小定格電圧より 10%低い電圧。

A.4.3.3 結果の表し方

結果は、試験される血圧計のカフ内圧力指示と、基準圧力計のカフ内圧力指示との間の差として表すこと。

A.4.4 外部電源の電圧変動—交流

A.4.4.1 装置

A.4.2.1 にリストアップされた装置を使用すること。

A.4.4.2 手順

血圧計を交流電源に接続すること。電圧計を用いて、交流電源における変動を測定すること。5V の間隔で交流電源を変更することにより、血圧計を試験し、カフ内圧力の読みが表示される下限電圧を決定すること。

A.2 に指定の手順で、下限電圧より 5V 高い電圧及び定格電圧について試験を行うこと。

A.4.4.3 結果の表し方

結果は、試験される血圧計のカフ内圧力指示と、基準圧力計のカフ内圧力指示との差として、下限電圧より 5V 高い電圧及び定格電圧において表すこと。

A.4.5 外部電源の電圧変動一直流

A.4.5.1 装置

A.4.1.1 にリストアップされた装置を使用すること。

A.4.5.2 手順

血圧計を直流電源に接続すること。電圧計を用いて、直流電源の変動を測定すること。0.1V の間隔で直流電源を変更することにより、血圧計を試験し、カフ内圧力の読みが表示される下限電圧を決定すること。

A.2 に指定の手順で、下限電圧より 0.1V 高い電圧及び定格電圧で試験を行うこと。

A.4.5.3 結果の表し方

結果は、試験される血圧計のカフ内圧力指示と、基準圧力計のカフ内圧力指示との差として、下限電圧より 0.1V 高い電圧及び定格電圧において表すこと。

A.5 血圧測定結果に対する電源電圧変動の影響を試験する方法

A.5.1 内部電源

A.5.1.1 装置

- 調整可能な直流電源;
- 電圧計であって、不確かさが測定値の 0.5%未満のもの;

示唆された改正 21

(オリジナル)

- 患者シミュレータ(2.15 を参照)であって、聴診法及び／又はオシロメトリック法に対して次の性能をもつもの。シミュレータに起因する誤差が測定値の平均値に対して **0.27 kPa(2 mmHg)**未満であること。次のおよその血圧値を作り出す信号を発生すること：収縮期血圧 **16 kPa(120 mmHg)**；拡張期血圧 **11 kPa(80 mmHg)**；脈拍 **70～80／分**。

(改正された)

- 患者シミュレータ(2.15 を参照)であって、聴診法及び／又はオシロメトリック法に対して次の性能をもつものの**安定性に対する技術的な要求事項**：シミュレータに起因する誤差が測定値の平均値に対して **0.27 kPa(2 mmHg)**未満であること、及び次のおよその血圧値を作り出す信号を発生すること：収縮期血圧 **16 kPa(120 mmHg)**；拡張期血圧 **11 kPa(80 mmHg)**；脈拍 **70～80／分**。

備考：

- 項目 2.15 は、対応する技術的な要求事項を与えずに、安定性評価のためのシミュレータの機能を強調してきた。
- 追加の誤差の概念は適切ではない。「標準血圧値はない」からどのように誤差を決定できるか疑問である。

A.5.1.2 手順

血圧計の内部電源を、製造事業者指定の内部電源インピーダンスと等価なインピーダンスをもつ直流電源と置き換える。消費者用電池を用いて使用される装置は、**1Ω**未満のインピーダンスで試験されなければならない。

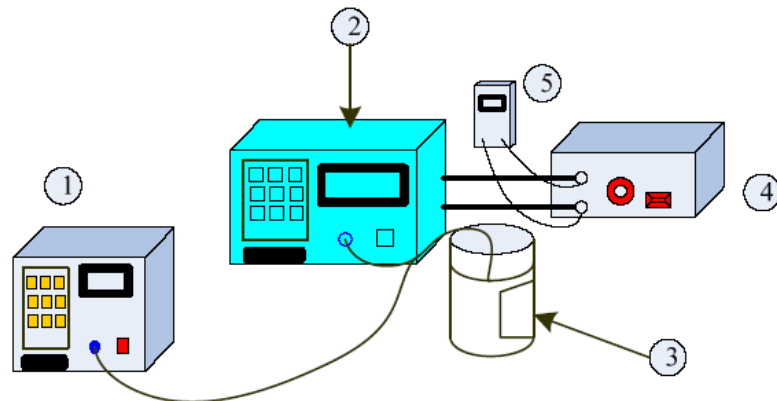
電圧計を参照して直流電源を調整すること。

血圧計を患者シミュレータに接続すること。内部電源の最大許容インピーダンスで試験を行うこと。**A.4.1.2** で測定された下限電圧より **0.1V** 高い電圧及び定格電圧において、**20** 回のシミュレートされた血圧測定を行うこと。

示唆された改正 22

(追加)

指定された計測システムは、図 3 に示される。



- 1 患者シミュレータ; 2 試験される装置;
3 カフ; 4 直流電源; 5 電圧計

図 3 電圧の影響を決定するための測定システム

A.5.1.3 結果の表し方

各電圧レベルで得られた連続 20 回の読みの平均値を(収縮期血圧及び拡張期血圧を別々に)決定すること。

A.5.2 外部電源—交流

A.5.2.1 装置

- 調整可能な交流電源;
- 電圧計であって、不確かさが測定値の 0.5%未満のもの;
- A.5.1.1 に記述された患者シミュレータ。

A.5.2.2 手順

血圧計を交流電源に接続すること。電圧計を参照して交流電源を調整すること。血圧計をシミュレータに接続すること。

次の条件で各々20回のシミュレートされた血圧測定を行うこと:

- 製造事業者が示す最大定格電圧より 10%高い電圧;
- 製造事業者が示す定格電圧の最大、最小値の平均値;
- 製造事業者が示す最小定格電圧より 10%低い電圧。

A.5.2.3 結果の表し方

各電圧レベルで得られた連続 20 回の読みの平均値を(収縮期血圧及び拡張期血圧を別々に)決定すること。

A.5.3 外部電源—直流

A.5.3.1 装置

- 調整可能な直流電源;

- 電圧計であって、不確かさが測定値の 0.5%未満のもの;
- A.5.1.1 に記述された患者シミュレータ。

A.5.3.2 手順

血圧計を直流電源に接続すること。電圧計を参照して直流電源を調整すること。血圧計をシミュレータに接続すること。

次の条件で各々20回のシミュレートされた血圧測定を行うこと:

- 製造事業者が示す最大定格電圧より 10%高い電圧;
- 製造事業者が示す定格電圧の最大、最小値の平均値;
- 製造事業者が示す最小定格電圧より 10%低い電圧。

A.5.3.3 結果の表し方

各電圧レベルで得られた連続 20 回の読みの平均値を(収縮期血圧及び拡張期血圧を別々に)決定すること。

A.6 空気圧系の空気漏えいを試験する方法

A.6.1 装置

- 剛性のある金属製円筒であって、適切な寸法をもつもの;
- 圧力発生器、例えば送気球(ゴム球)であって減圧弁をもつもの;
- ストップウォッチ。

A.6.2 手順

技術的な理由のために、この項に記述されたように試験を行うことができない場合は、製造事業者が指定した代替の試験手順を使用すること。

範囲 15°C~25°Cの範囲内の一定温度において試験を行うこと。

試験を始める前に、血圧計を動作温度にすること。

カフを円筒(6.2 を参照)の周りに巻き付けること。上腕と大腿部において測定する装置については、使用するカフの周囲長は、円筒の周囲長の 107%を超えないこと。

備考1: システムの一部である電気機械式ポンプを試験に使用できる。常に開放されている弁は試験の際は取り外してよい。

備考2: この試験には、校正された基準圧力計は必要ない。なぜならカフ内圧力指示値の誤差が考慮されているときには、試験される装置のカフ内圧力指示部を使用できるからである。この試験の利点は、試験される装置が元の構成のまま試験され得ることである。接続を追加すると漏えいが増大することがある。試験は、測定範囲の全体にわたり、少なくとも 5 つの等間隔の圧力段階[例えば 7 kPa(50 mmHg)、13 kPa(100 mmHg)、20 kPa(150 mmHg)、27 kPa(200 mmHg)及び 34 kPa(250 mmHg)]で行うこと。圧力の増減が熱力学的平衡に影響するため、圧力を次の段階に変えたときには、60 秒以上放置してから値を読むこと。空気漏えいを 5 分間試験し、これから測定値を決定すること。

A.6.3 結果の表し方

空気漏えいを毎分の圧力損失率として表すこと。

A.7 減圧速度を試験する方法

A.7.1 装置

- T字継手;
- 基準圧力計であって、信号出力部をもち、不確かさが 0.1 kPa(0.8 mmHg)未満のもの;
- 人工肢又はヒト被験者の四肢(A.7.2 の備考を参照);
- 記録装置。

A.7.2 手順

ヒト被験者又は人工肢のいずれかを使用して、減圧速度を測定すること。

備考1: 意図は人工肢を使用することである。しかし、これらはまだ考慮中であるので、ヒトのボランティアで行われた測定は受理可能である。

備考2: 2つの四肢サイズが使用されるのがよい。特定サイズのカフの使用が推奨される四肢周囲の上限値と下限値に等しいサイズである。

備考3: 人工肢の特性がヒトの四肢のいくつかの弾性特性を反映することが意図される。カフの減圧速度はカフの巻き付け方に影響される可能性があるので、測定を 10 回以上、2 種以上の異なる四肢サイズで繰り返し、測定ごとにカフを巻き付けて、そして外す操作を繰り返すこと。

校正された基準圧力計を、T字継手を用いてカフに接続すること。校正された基準圧力計の出力部を記録装置に接続すること。

A.7.3 結果の表し方

減圧速度を(例えばグラフ式の評価をしたり接線を引いたりして)、圧力値 8 kPa(60 mmHg)、16 kPa(120 mmHg)及び 24 kPa(180 mmHg)において決定すること。異なる四肢の周囲長ごとに、圧力値 8 kPa(60 mmHg)、16 kPa(120 mmHg)及び 24 kPa(180 mmHg)における平均減圧速度を、個々に計算すること。

減圧速度が脈拍に左右される場合には、脈拍数を記録すること。この場合、結果は 1 拍当たりの減圧速度として表すこと。

A.8 急速排気弁を試験する方法

A.8.1 装置

- 2 個の剛性容器であって、容量がそれぞれ 100ml±5%又は 500ml±5%のもの;
- 校正された基準圧力計であって、不確かさが 0.1 kPa(0.8 mmHg)未満のもの;
- T字継手;
- ストップウォッチ。

A.8.2 手順

試験は、500ml の容器をカフの代りに用いて行うこと。新生児／幼児のモードで測定できる血圧計、及び手首で測定する装置では、試験は、100ml の容器をカフの代りに用いて行うこと。

校正された基準圧力計を、T字継手を用いて空気圧系に接続すること。

少なくとも 6.5.3 に規定された最大圧力まで加圧し、60 秒待ち、そして急速排気弁を作動させる。

ストップウォッチを用いて、6.5.3 に規定された圧力値(複数)の間の時間を測定すること。

A.8.3 結果の表し方

結果は、測定された排気時間として表すこと。

A.9 零点調整を試験する方法

A.9.1 装置

- 剛性容器であって、容量が $500\text{ml} \pm 5\%$ のもの;
- 校正された基準圧力計であって、不確かさが $0.1\text{ kPa}(0.8\text{ mmHg})$ 未満のもの;
- 陽陰圧発生装置;
- 圧力発生器、例えば送気球(ゴム球)であって、減圧弁をもつもの;
- T 字継手;
- ホース。

A.9.2 手順及び評価

技術的な理由で、この項に記載の試験ができない場合は、製造事業者が指定した代替の試験手順を用いること。

零点調整機能を試験するには、空気系に $+0.8\text{ kPa}(+6\text{ mmHg})$ 及び、続いて、 $-0.8\text{ kPa}(-6\text{ mmHg})$ の圧力を加えて、機器の零点調整機能を作動させる。

すべての表示圧力値がそれぞれ $-0.8\text{ kPa}(-6\text{ mmHg})$ 及び $+0.8\text{ kPa}(+6\text{ mmHg})$ の系統誤差をもった値になることを確認すること。

この試験開始前には、血圧計が動作温度になるようにしておくこと。

試験される血圧計のセットアップは、次のとおり行うこと:

- カフを 500ml の容器に置き換えること;
- T 字継手を用いて空気圧系に、校正された基準圧力計を挿入すること;
- T 字継手を用いて空気圧系に、陽陰圧発生装置を挿入する;
- T 字継手を用いて空気圧系に、圧力発生器を挿入すること。

備考: もし簡便であれば、1 台の圧力調整可能ポンプを、陽陰圧発生装置と圧力発生器の代りに、圧力を発生させるために使用してもよい。

次のように進むこと:

- a) 製造事業者によって記述されたように零点設定機能を作動させること。利用できる場合は、血圧計をサービスモードにすること。その後、直ちに圧力を $13\text{ kPa}(100\text{ mmHg})$ に上げ、表示値を記録すること。
- b) 零点調整が行われている間に、陽陰圧発生装置を用いて、空気圧系に一定のゲージ圧 $+0.8\text{ kPa}(+6\text{ mmHg})$ を発生させる。この間、試験中の装置の減圧弁を閉じるか、又はホースをきつく挟むなどしてホースを閉じること。利用できる場合は、血圧計をサービスモードにすること。その後、直ちに圧力を $13\text{ kPa}(100\text{ mmHg})$ に上げること。表示値が上記 a) で得られた値に比べ $0.8\text{ kPa}(6\text{ mmHg})$ 減っているならば、零点設定は正確に作動している。
- c) 空気圧系の中で一定のゲージ圧を $-0.8\text{ kPa}(-6\text{ mmHg})$ にして上記 b) を繰り返すこと。利用できる場合は、血圧計をサービスモードにすること。その後、直ちに圧力を $13\text{ kPa}(100\text{ mmHg})$ に上げること。表示値が上記 a) で得られた値に比べ $0.8\text{ kPa}(6\text{ mmHg})$ 増えているならば、零点設定は正確に作動している。

A.10 カフ内圧力指示のドリフトを試験する方法

A.10.1 一般

この試験は、電源スイッチ投入直後だけに零点調整を行う装置に適用する。

A.10.2 装置

- 剛性容器であって、容量が 500ml 士 5%のもの;
- 校正された基準圧力計であって、不確かさが 0.1 kPa(0.8 mmHg)未満のもの;
- ストップウォッチ;
- T 字継手;
- A.5.1.1 に記述された患者シミュレータ。

A.10.3 手順及び評価

カフを 500ml の容器に置き換えること。校正された基準圧力計及び患者シミュレータを、T 字継手を用いて、空気圧回路に挿入すること。

試験開始前に、血圧計を取扱説明書に記載された動作温度にしておくこと。

A.2 に指定の手順で加えた 7 kPa(50 mmHg)の圧力値の下で零点設定を動作させた後、カフ内圧力指示の安定性を試験すること。

同じ環境条件の下で、カフ内圧力指示の変化が 0.1 kPa(1 mmHg)を超えるまでの時間(t_1)を決定すること。装置の電源スイッチを切り、その後電源スイッチを投入すること。血圧測定を 1 回行い、電源が自動的に切れるまで待つこと。電源投入から、電源が自動的に切れるまでの時間(t_2)を決定すること。時間(t_2)は時間(t_1)以下でなければならない。

A.11 血圧決定の安定性を試験する方法(温湿度の影響)

A.11.1 装置

- A.5.1.1 に記述された患者シミュレータ;
- 恒温恒湿槽であって、温度 1℃、相対湿度 5%の精度で調整可能なもの

A.11.2 手順

患者シミュレータを使って、信号処理の試験を行うこと。血圧計を安定状態にするために、次の温湿度の組合せのそれぞれに対して、恒温恒湿槽の中に少なくとも 3 時間は血圧計を置くこと:

- 10℃の周囲温度、85%の相対湿度 (結露なし)
- 20℃の周囲温度、85%の相対湿度 (結露なし)
- 40℃の周囲温度、85%の相対湿度 (結露なし)

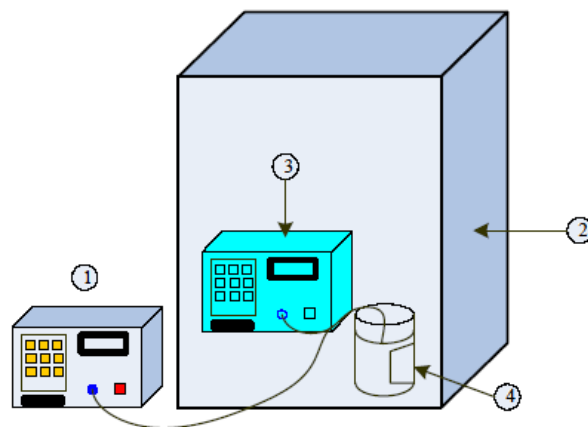
それぞれの温湿度の組合せの下で、試験される血圧計の連続 20 回の読みを記録すること。

血圧計を恒温恒湿槽の中に少なくとも 3 時間は置くこと。試験を始める前に、温湿度のそれぞれの組合せで、血圧計のスイッチを入れること。ウォームアップ時間(取扱説明書に記載されている)が経過するまで待ってから測定(連続 20 回の読み)を行い、その後血圧計のスイッチを切ること。

示唆された改正 23

(追加)

指定された計測システムは、図 4 に表示される。



1 患者シミュレータ; 2 恒温恒湿槽; 3 試験される装置; 4 カフ

図 4: 血圧の安定性を決定するための測定システム

A.11.3 結果の表し方

それぞれ温湿度の組合せにおいて得られた連続 20 回の測定値の平均値を(収縮期血圧及び拡張期血圧を別々に)決定すること。

備考: 信号処理のための温湿度影響試験は、第一に圧力トランスデューサに対する温湿度の影響から、第二にシミュレータに起因する偏差から、分離され得ない。したがって、試験の評価には、これら両者の寄与を考慮するのがよい。

A.12 長期使用に伴うカフ内圧力指示の安定性を試験する方法

A.12.1 手順

A.2 に指定の手順による試験を、長期使用試験に先立って行うこと。

10,000 回の模擬測定を血圧計一式によって行うこと。ただし少なくとも次のカフ内圧力値に到達しなければならない:

- 成人モード: 20 kPa(150 mmHg);
- 新生児/幼児モード: 10 kPa(75 mmHg)。

備考1: 聴診法及びオシロメトリック法で測定する装置については、この試験は両方の方法に対して行われるのがよい。

備考2: 両方のモード(成人及び新生児/幼児)で測定する装置については、試験は両方のモードで行われるのがよい。

A.12.2 結果の表し方

結果は、同一試験圧力、かつ同一環境条件下における 10,000 回の模擬血圧測定サイクルの前と後との、カフ内圧力指示値の差として表すこと。

A.13 外部電圧及び信号入出力部への異常接続の影響を試験する方法

A.13.1 装置

- 剛性容器であって、容量が 500ml±5%のもの;
- 校正された基準圧力計であって、不確かさが 0.1 kPa(0.8 mmHg)未満のもの;
- T 字継手;
- 圧力発生器、例えば送気球(ゴム球)であって減圧弁をもつもの。

A.13.2 手順

カフを 500ml の容器に置き換えること。校正された基準圧力計を空気圧系に T 字継手を用いて挿入し、以下のように進むこと。

- a) 圧力を 13 kPa(100 mmHg)に上げて、表示値を記録すること。
- b) 非観血式血圧計に属する信号入力出力部のすべての端子を短絡して、上記 a)を繰り返すこと。
- c) 非観血式血圧計に属する各端子に製造事業者(7.5 を参照)によって指定された最大電圧を印加し、上記 a)を繰り返すこと。

A.13.3 評価

上記 a)の表示値を、上記 b)及び c)の表示値と比較すること。

A.14 測定中断後のカフ内圧力減圧を試験する方法

A.14.1 装置

- 校正された基準圧力計であって、不確かさが 0.1 kPa(0.8 mmHg)未満のもの;
- T 字継手。

A.14.2 手順及び評価

校正された基準圧力計を、T 字継手を用いて、空気圧系に挿入すること。血圧測定を開始すること。加圧中に測定を中断すること。もう一度測定を始めて、減圧中にそれを中断すること。もし間隔測定が可能ならば、試験をこのモードで繰り返すこと。

急速排気が作動しているか否かを目視検査によって確認すること。

示唆された改正 24

(追加)

A.15 血圧計測範囲を試験する方法

A.15.1 装置

A.5.1.1 に記述された患者シミュレータ。

A.15.2 手順及び評価

患者シミュレータを調節して信号を発生させ、自動血圧計が次の値を表示するようにすること。拡張期血圧 20mmHg(2.7kPa)以下、収縮期血圧 110mmHg(14.7kPa)以上を新生児モードで、拡張期血圧 60 mmHg(8.0kPa)以下、収縮期血圧 60mmHg(8.0kPa)以下、収縮期血圧 230mmHg(30.7kPa)以上をその他モードで表示する。目視検査でチェックすること。

示唆された改正 25

(追加)

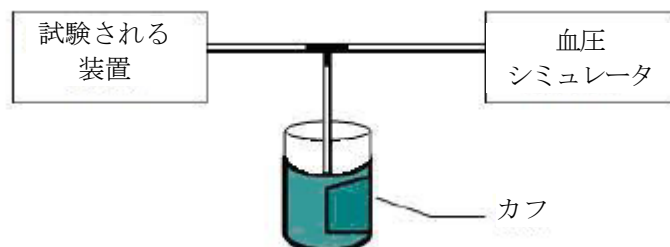
A.16 血圧測定の実験方法

A.16.1 装置

A.5.1.1 に記述された患者シミュレータ。

A.16.2 手順

図に示すように、非観血式電子血圧計をカフ及び血圧シミュレータに接続すること。シミュレータは収縮期・拡張期血圧を目標とするように設定してある。シミュレータへの圧力を増加させることにより非観血式電子血圧計で測定を開始し、血圧計に表示された収縮期・拡張期血圧を記録すること。測定する段階は、収縮期・拡張期血圧のための血圧計の計測範囲に従って設定されなければならない。また、最小で 3 つの等間隔の圧力段階を測定範囲全域にわたり設定し、各段階に対し 20 回測定するのがよい。



備考1：成人の血圧測定に関して試験される装置：脈拍数は毎分 80 に設定すること。

備考2：新生児／幼児の血圧測定に関して試験される装置：脈拍数は毎分 120 に設定すること。

A.16.3 結果の表し方

血圧測定の安定性は以下のように計算される：

$$r_{s(D)} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\bar{L}_{s(D)} - L_{s(D)_i})^2}{n-1}}$$

$r_{s(D)}$ は、収縮期(又は拡張期)血圧の表示値の反復性である。

$L_{s(D)_i}$ は、収縮期(又は拡張期)血圧の i 番目の測定値である。

$\bar{L}_{s(D)}$ は、収縮期(又は拡張期)血圧の平均である。

N は測定の回数である：

備考：

□ A11 の血圧測定安定性試験の実施手段を指定するため追加された。

付属書 B

試験報告書式

(測定器のためのOIML認証システムにおける申請に対する必須事項)

試験報告書式についての注釈

i) 一般

この試験報告書式は、国家規則の OIML 勧告 R16-2 の実施に関しては参考であり、ある種類の血圧計がその承認の観点から提出されなければならない各種試験及び検査の結果並びに検定試験結果のための規格化された書式を提供する。それらの試験はこの国際勧告の付属書 A にリストアップされている。

OIML R 16-2 又は OIML R 16-2 を下にした国家規則若しくは地域規則に従って血圧計の型式を評価する全ての計量サービスや試験所はこの試験報告書式を、直接的又は英語、フランス語以外の言語に翻訳後に使用することが推奨される。

また、この試験を実施している国から他の国の適切な当局に、二者又は多者間の協力合意の下に英語若しくはフランス語（又は両言語）でこの試験報告書式が伝達されることも推奨されている。

測定器の OIML 認証システムの枠組みにおいて、この試験報告書式の使用は必須事項である。

ii) ページ番号付けと報告書ページ形式

各ページの最後に連番を振るのに加えて、このモデルの後に作られた報告書のページの番号づけのために（22 ページに始まる）各ページの最上部にスペースを残した。特に、各試験は関連書式の後のそれぞれのページに個々に報告される。

所定の報告書に対して、各ページの連番をその報告書の総ページ数を示して完成させることをお勧めする。

必要な場合、表中の圧力値は kPa で表された値に置き換えられる。

必要な場合、問題になっている試験がさまざまな条件の下で繰り返し行われる場合、当該書式はコピーして何度も使用できる。

iii) 定義と公式

示唆された改正 26

(オリジナル) この試験報告書式のため、国際計量基本用語集 (VIM、1993年版) から引用された以下の定義と公式が使用される。

(改定された)

この試験報告書式のため、国際計量基本用語集 (VIM、2007年版) から引用された以下の定義と公式が使われる。

備考：

□ VIM 参照を 2007 版に更新すること。用語、事例及び公式が当該 VIM ですでに出版されている場合、それらを提示する必要はない。

(削除)

(量の) 慣例的真値 [VIM 1.20]

特定の量に起因する値で、所定の目的に適した不確定さをもっているとして、時に慣例によって受け入れられた値

実験的標準偏差 [VIM 3.8]

同じ測定量のn回の測定シリーズに対するもので、当該の量sは結果のばらつきを特徴付け次の公式で与えられる：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

x_i はi番目の測定の結果であり、 $\bar{x}$ は考慮されたn個の結果の代数的平均である。

測定の不確かさ[VIM 3.9]

合理的に測定量に起因する値のばらつきを特徴付ける測定結果に関するパラメータ

(測定の) 誤差[VIM 3.10]

測定の結果から測定量の真値を引いたもの

偏差[VIM 3.11]

値からその参照値を引いたもの

系統誤差[VIM 3.14]

繰返し性条件の下で実行される同じ測定量の無限回の測定から得られる平均から測定量の真値を引いたもの。

(測定器の) 最大許容誤差[VIM 5.21]

当該測定器に対し、仕様や規定などにより許容される誤差の極値。

備考：

□ 用語、事例及び公式がVIMですでに出版されている場合、それらは提示する必要はない。

非観血式自動血圧計

OIML R 16-2 2002年版 (E)

試験報告書

型式承認試験報告書

検定試験報告書

(検定目的のためには、国家規則に従って検定に適切な領域、
又は見出し：検定のための試験結果のまとめの下
B.1.2に提示された領域をチェックすること)

報告書番号.....

目的：.....

型式：.....

製造番号：.....

製造事業者名称と住所：.....

得意名と住所：.....

受領日：.....

測定日、期間：.....報告日：.....

発行機関名と住所:.....

特性値（測定原理、測定単位、測定範囲、表示範囲）:.....

追加機器（プリンタ、インタフェース など）:.....

基準気圧計（製造番号、不確かさ校正証明）:.....

印章／署名:

B.1 試験審査

B.1.1 型式承認のための試験結果のまとめ

節	項目	最大偏差	最大許容誤差	合格	不合格
B.2	カフ内圧力指示				
B.3	カフ内圧力指示への温度の影響				
B.4	電源の電圧変動の影響				
B.4.1	内部電源				
B.4.2	外部電源				
B.5	環境性能				
B.5.1	カフ内圧力指示への保管の影響				
B.5.2	電磁干渉				
	再度正規動作、何時？				
B.6	空気漏えい速度				
B.7	減圧システム				
B.8	急速排気				
B.9	零点調整				
B.10	カフ内圧力指示の安定性				
B.11	圧力指示装置				
B.11.1	公称範囲と計測範囲				
B.11.2	デジタル表示				
B.12	信号入力と出力部				
B.13	システム全体の最大許容誤差				
B.13.1	最大平均誤差				
B.13.2	最大実験標準偏差				
B.14	警報				
B.15	安全性				
B.15.1	電氣的安全				
B.15.2	振動及び衝撃に対する耐性				
B.15.3	カフ内圧力				
B.15.4	無許可使用				
B.15.5	配管用コネクタ				
B.16	変更への耐性				

B.1.2 検定の試験結果のまとめ

節	項目	最大偏差	最大許容誤差	合格	不合格
B.2	カフ内圧力指示				
B.6	空気漏えい率				
B.15	安全性				
B.15.3	カフ内圧力				
B.15.4	不許可使用				
B.15.5	配管用コネクタ				
B.15.5.1	通常使用				
B.15.5.2	マニュアル中の警告				
B.16	変更への耐性				

備考1：さまざまな試験の順序は任意である；本文中の異なる節の順序に従う。試験の順序はその試験を管理する人の裁量でよい。

備考2：認定又は検定されたとみなすためには、計器は該当する試験にすべて首尾よく合格しなければならない。

B.2 カフ内圧力指示の最大許容誤差

温度と湿度の限界については、5.1を参照：温度は15℃と25℃の間、相対湿度は20%と85%の間であることが望ましい。

カフ内圧力指示の誤差を出すために、3つの異なる温度で以下のように（上下で実行）進める：例えば 15℃と相対湿度20%、20℃と相対湿度60%、25℃と相対湿度85%。

表1 例：温度20℃で_____ %相対湿度

圧力 mmHg	1回目の読み		2回目の読み		平均		偏差	
	上	下	上	下	上	上	下	上
0	2	0	0	4	1	2	1	2
50	52	54	54	54	53	54	3	4
100	106	100	104	104	105	102	5	2
150								
200								
250								
列1	列2	列3	列4	列5	列6	列7	列8	列9

最大偏差：5 mmHg

列1＝参照圧力計で測定した値

列2、3、4及び5＝被試験計器の測定の結果

列6＝（列2＋列4）/2

列7＝（列3＋列5）/2

列8＝列6－列1

列9＝列7－列1

表2 温度℃と…%相対湿度

圧力mmHg	1回目読み		2回目読み		平均		偏差	
	上	下	上	下	上	下	下	上
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300又は最大								

最大偏差：………

備考：上下動作間の時間間隔は、最大圧力において5分以上であることが望ましい。最初の実行から2回目の実行までの時間差は1時間が推奨される。

被試験計器と基準気圧計のすべての読みの最大偏差は、それぞれ、型式承認試験に対しては±0.4 kPa (±3 mmHg)以下、次の検定に対しては±0.5 kPa (±4 mmHg)以下であるか（5.1を参照）。

はい ☐ → 合格 ☐

いいえ ☐ → 不合格 ☐

B.3 カフ内圧力指示への温度の影響

A.3を参照

備考1：型式承認試験報告書のために、試験は10℃及び40℃で実施しなければならない(A.3.2.1, A.3.2.2, A.3.2.3を参照)。

備考2：保管まえに測定器の読みの最初の平均を参照値（表2）とし、保管後の測定値の平均（表3の中の平均値）の表2の平均値からの偏差を計算する。結果は下記の誤差限界の中にあることが望ましい。

次の温度と湿度の各組合せに対して、装置が安定状態になるように恒温恒湿槽（A.3.1を参照）中で少なくとも3時間調整する。

表3 温度10℃、相対湿度85%

圧力	1回目の読み		2回目の読み		平均		表2との偏差	
	上	下	上	下		上	下	上
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300又は最大								

最大偏差：.....

表4 温度40℃、相対湿度85%

圧力	1回目の読み		2回目の読み		平均		表2との偏差	
	上	下	上	下		上	下	上
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300又は最大								

最大偏差：.....

被試験計器と基準気圧計のすべての読みの最大偏差は、 ± 0.4 kPa (± 3 mmHg)以下であるか(5.3.2を参照)。

はい ☐ →合格 ☐
 いいえ ☐ →不合格 ☐

B.4 電源の電圧変動の効果

B.4.1 内部電源

A.5.1を参照。

示唆された改正 28

(オリジナル)

内部電源の動作範囲内の電圧変化は、血圧測定結果が基準気圧計による測定値から最大許容誤差（MPE、5.2を参照）を超えて外れるような方法でその血圧測定の結果に影響を与えるか。

(改正された)

内部電源の動作範囲内の電圧変化は血圧測定の結果に影響を与えるか、又は血圧測定システムのカフ内圧力測定値と基準圧力計による測定結果の差が最大許容誤差を超えるか（MPE、5.2を参照）。

備考：

☐ 動的測定の結果は参照気圧計の値との比較に使われない方がよいのでこの記述は適切ではない。

はい ☐ →合格 ☐
いいえ ☐ →不合格 ☐

備考：この動作範囲外ではカフ内圧力の読みと血圧測定の結果は表示されてはならない。

内部電源の動作範囲外の電圧変化は血圧測定の結果に繋がるか。

はい ☐ →合格 ☐
いいえ ☐ →不合格 ☐

試験はA.4.1 とA.5.1. に従って実施されることが望ましい。

B.4.2 外部電源

A.5.2 とA.5.3.を参照

示唆された改正 29

(オリジナル)

内部電源の動作範囲内の電圧変化は、血圧測定結果が基準圧力計による測定値から最大許容誤差（MPE、5.2を参照）を超えて外れるような方法でその血圧測定の結果に影響を与えるか。

(改正された)

内部電源の動作範囲内の電圧変化は血圧測定の結果に影響を与えるか、又は血圧測定システムのカフ内圧力測定値と基準圧力計による測定結果の差が最大許容誤差を超えるか（MPE、5.2を参照）。

備考：

☐ 動的測定の結果は参照気圧計の値との比較に使われない方がよいのでこの記述は適切ではない。

はい ☐ →合格 ☐
 いいえ ☐ →不合格 ☐

試験はA.4.2及びA.5.2 (交流) 又は A.4.3 及びA.5.3 (直流)に従って実施されることが望ましい。

備考：上記の限界外の電圧変動に起因する不正値は表示されてはならない。

外部電源の動作範囲外の電圧変化は血圧測定の結果に繋がるか。

はい ☐ →合格 ☐
 いいえ ☐ →不合格 ☐

試験はA.4.4 (交流) 又は A.4.5 (直流)に従って実施されなければならない。

B.5 環境性能

B.5.1 保管

温度-5℃で24時間並びに温度50℃及び相対湿度 85%で24時間、保管した後で誤差を測定する。

表5 -5℃と50℃での保管の後、20℃、60%相対湿度での測定

圧力	1回目の読み		2回目の読み		平均		表2との偏差	
	上	下	上	下		上	下	上
0								
50								
100								
150								
200								
250								
300又は最大								

最大偏差.....

カフ内圧力指示（平均値）の最大偏差は、-5℃と 50℃での保管後、保管前の20℃、60%相対湿度での平均値と比較して、±0.4 kPa (±3 mmHg)以下であるか。

はい ☐ →合格 ☐
 いいえ ☐ →不合格 ☐

備考：統合されたマルチパラメータモニタは、保管中に損傷を受ける要素を含むかもしれない。
 その結果、一般的温度範囲が縮小された。

B.5.2 電磁両立性

電気及び／又は電磁気の干渉がカフ内圧力指示又は血圧測定の結果に劣化をもたらすか。

はい ☐ →合格 ☐
いいえ ☐ →不合格 ☐

電気及び／又は電磁気の干渉が異常をもたらす場合、その異常は明確に表示されるか、かつその電磁気妨害の停止後30秒以内に正常動作に復帰できるか。

はい ☐ →合格 ☐
いいえ ☐ →不合格 ☐

試験はOIML D11に従って実施されることが望ましい。

B.6 空気圧系の空気漏えい速度

少なくとも5つの等間隔の圧力ステップ(例えば、7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) and 33 kPa (250 mmHg))において測定範囲全体にわたって試験を実施する。空気漏えい速度を5分間(A.6.2を参照)試験して、これから測定された値を測定する。各値を読む前に少なくとも10秒待つ。

表6

圧力	初回読み	5分後の読み	読み間の差異
50mmHg			
100mmHg			
150mmHg			
200mmHg			
250mmHg			

5分間にわたる空気漏えい速度は0.8 kPa/min (6 mmHg/min)以下の圧力低下に相当するか。

はい ☐ →合格 ☐
いいえ ☐ →不合格 ☐

B.7 聴診法を使用する装置の減圧システム

対象とする収縮期血圧及び拡張期血圧の範囲内で 0.3 kPa/秒から 0.4 kPa/秒まで (2 mmHg/秒から 3 mmHg/秒まで)の減圧速度が維持されるか。

はい	☐	→合格	☐
いいえ	☐	→不合格	☐

減圧を脈拍数の関数として制御する装置にたいして；

0.3 kPa/拍及び0.4 kPa/拍 (2 mmHg/拍と 3 mmHg/拍)の減圧速度が維持されるか。

はい	☐	→合格	☐
いいえ	☐	→不合格	☐

備考：手動操作減圧バルブはこれらの値に容易に調節できることが望ましい。

試験はA.7に従って実施されなければならない。

B.8 急速排気

バルブを全開にして空気圧系の急速排気中に35 kPa から 2 kPaに (260 mmHg から 15 mmHg に)減圧する時間は10秒を超えるか。

はい	☐	→合格	☐
いいえ	☐	→不合格	☐

新生児／幼児モードで測定できる血圧測定システムについて：

バルブを全開にして空気圧系の急速排気中に20 kPa から0.7 kPaに (150 mmHgから 5 mmHg に) 減圧する時間は5秒を超えるか。

はい	☐	→合格	☐
いいえ	☐	→不合格	☐

試験はA.8に従って実施されなければならない。

B.9 零点調整

血圧測定システムは自動的零点調整ができなければならない。零点調整は適切な間隔で少なくとも装置のスイッチを入れた後に開始され実施されなければならない。零点調整の瞬間は 0 kPa (0 mmHg)のゲージ圧が存在し、その後表示されなければならない。

スイッチを入れた直後だけ零点調整をする装置は、圧力変換器及びアナログ信号処理のドリフトが0.1 kPa (1 mmHg)を超える場合、自動的にスイッチが切れるか。

はい	☐	→合格	☐
いいえ	☐	→不合格	☐

零点調整の瞬間にゲージ圧 0 kPa (0 mmHg)が存在し表示されるか。

はい	☐	→合格	☐
いいえ	☐	→不合格	☐

試験は A.9 と A.10 に従って実施されなければならない。

B.10 カフ内圧力指示の安定性

カフ内圧力指示の変化は、10,000回の模擬測定サイクルの後で全圧力範囲にわたって0.4 kPa (3 mmHg)未満であるか。

はい	口	→合格	口
いいえ	口	→不合格	口

試験は6.7及びA.12に従って実施されなければならない。

B.11 圧力指示装置

B.11.1 公称範囲と測定範囲

製造事業者は、カフ内圧力測定に対する公称範囲を規定しなければならない。カフ内圧力の測定及び指示範囲は公称範囲と等しくなければならない。

カフ内圧力の公称範囲外の血圧測定結果の値は範囲外と明確に表示されているか。

はい	口	→合格	口
いいえ	口	→不合格	口

試験は目視検査により実施しなければならない。

B.11.2 デジタル指示

デジタル目量は0.1 kPa (1 mmHg)であるか。

はい	口	→合格	口
いいえ	口	→不合格	口

備考1： あるパラメータの測定値が二つ以上の表示部に指示される場合、それらの表示部は同じ数値を指示しなければならない。

備考2： 表示部（複数）上の測定数値及び測定単位を示す記号は、誤解が生じないように配置しなければならない。

備考3： 数字と文字は明確に読めることが望ましい。

試験は目視検査により行われなくてはならない。参考のために6.8を参照。

B.12 信号入／出力部

備考：非観血式血圧測定に関連する信号入力と信号出力部（例えばマイクロフォン信号入力など

の内部インタフェースは除いて)の構成は、不適切な又は欠陥のある附属品によってカフ内圧力又は血圧の誤った指示に至らないことを確実にしなければならない。

試験はA.13に従って実施されなければならない。

参考のために6.9を参照。

信号入力と信号出力部(例えばマイクロフォン信号入力などの内部インタフェースは除いて)の構成は、非観血式血圧測定に関連する不適切な又は欠陥のある附属品によってカフ内圧力又は血圧の誤った指示に至らないことを確実にしているか。

はい	☐	→合格	☐
いいえ	☐	→不合格	☐

誤った指示は、MPEを超える誤差をもつ指示である。

B.13 臨床試験によって測定されるシステム全体の最大許容誤差

各測定の誤差はVIMの定義3.10(付属書Bのはじめにある注釈のパラグラフiiiを参照)によって計算される。参照値は機械式血圧計及びコロトコフ法を使用して医師により行われる従来の測定から得られる。普通少なくとも患者あたり3回の1組の測定が行われなければならない。1台の被試験計器を使い、最低85人のサンプル及び最低2人の医師がこの試験に関与することが望ましい。

測定の各組の中で測定された誤差の平均を計算し、異なる患者の測定の組に関するこれらの平均誤差の最大を決定しなければならない。C.3(AAMI/ANSI SP10, 1992 及び修正票 1996年)も参照。

B.13.1 最大平均誤差

臨床試験により得られた最大平均誤差は ± 0.7 kPa (± 5 mmHg)以下であるか。

はい	☐	→合格	☐
いいえ	☐	→不合格	☐

参考のために5.2.1を参照。

B.13.2 最大実験標準偏差

最大実験標準偏差は1.1 kPa (8 mmHg)以下であるか。

はい	☐	→合格	☐
いいえ	☐	→不合格	☐

参考のために5.2.2を参照。定義のために付属書Bのはじめにある注釈のパラグラフiiiを参照。

B.14 警報

備考：警報が使用される場合は、その警報は少なくとも中位の優先順位でなければならない。

警報は音響によるもので、異なる音量、周波数で、さらには異なるメロディパターンにして与えられてもよい。異なる警報は異なるイベントに関連する。これらの警報／イベントは異なる優先順位をもつ。低い優先順位は、例えば電池の問題の始まりを指示するだろうし、最高の優先順位は患者の生命に危険な状態を示す警報に充てられる。

参考のために6.10を参照。

B.15 安全性

B.15.1 電気安全性 (この試験はOIML 証明書システムではオプション)

6.11.4を参照。

地域規則及び国家規則の要求事項が満たされているか。

はい	口	→合格	口
いいえ	口	→不合格	口

B.15.2 振動及び衝撃に対する抵抗

6.11.5を参照。

機械的条件はOIML D 11 (例えば、1994版のA.2.2)に与えられる。OIML D 11による要求事項が満たされているか。

はい	口	→合格	口
いいえ	口	→不合格	口

B.15.3 カフ内圧力

備考： 常に1回のキー操作で血圧測定がいつでも中止でき、かつ急速排気できなければならない (B.8を参照)。

試験はA.14に従って実施しなければならない。

常に1回のキー操作で血圧測定がいつでも中でき、かつ急速排気できるか (B.8を参照)。

はい	口	→合格	口
いいえ	口	→不合格	口

B.15.4 無許可のアクセス (使用)

精度に影響するすべての制御機構は無許可アクセスに対して封印されているか。

はい ☐ →合格 ☐
いいえ ☐ →不合格 ☐

備考： 制御機構は、測定値、後続計算、ディスプレイの調整に使うことの出来る計器の部分であり、調整ねじ、ポテンシオメータ、調整用モジュール、圧力検出装置などもふくむ。

試験は、目視検査によって実施しなければならない。

参考のために6.11.2を参照。

B.15.5 配管用コネクタ

備考： 脈管に流体接続するシステムを使用する環境で装置を使用することを意図する使用者は、血圧測定装置の出力をそのようなシステムに接続することを避けるためのすべての必要な予防策を講じなければならない。例えば、ルアーロック³ (Luer locks) が使われたときなどに空気が血管に不注意に送りこまれるかもしれないからである。

B.15.5.1

ルアーロックが使われているか。

はい ☐ →合格 ☐
いいえ ☐ →不合格 ☐

B.15.5.2

警告 (上記備考と7.5を参照)は取扱説明書に記載されているか。

はい ☐ →合格 ☐
いいえ ☐ →不合格 ☐

B.16 変更への耐性

圧力計は変更へ耐性があるか。

はい ☐ →合格 ☐
いいえ ☐ →不合格 ☐

計器の変更への耐性は、道具の使用を必要とするか又は封印を破ることにより達成されなければならない。

試験は、目視検査によって実施されなければならない。

³ ほかの臨床システムとの不注意な誤接続の可能性を排除するため、カフロックコネクタはカフを圧力計又は測定装置に接続する配管とともに使用してはならない。

付属書C

システム全体の最大許容誤差の根拠

(参考)

備考：この付属書は5.2に提示された最大許容誤差の値の根拠を提供する。

システム全体の精度

5.2に規定された要求事項に適合することを示すために臨床試験を積極的に示唆される。新規の臨床試験は、システム全体の精度に影響を与える変更に対してのみ必要である。

臨床試験のための推奨プロトコルは以下に与えられている：

- C.1 O'Brien E., Petrie J., Littler W., de Swiet M, Padfield P.L., Altman D.G., Coats A. and Aikins N. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood measuring devices. Journal of Hypertension 1993, 11 (Suppl 2): S 43 - 62
- C.2 E DIN 58130:1995, 非観血式血圧計 - 臨床試験
- C.3 AAMI/ANSI SP10, 電子又は自動血圧計のための米国国家規格 1992年版 及び修正票 1996年版 示唆された改正 30

示唆された改正 30

(追加)

C.4 ISO 81060
